

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
1 février 2001 (01.02.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/06961 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷: A61F 2/38

(74) Mandataire: JOLLY, Jean-Pierre; Cabinet Jolly, 54, rue
de Clichy, F-75009 Paris (FR).

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR00/02133

(22) Date de dépôt international: 25 juillet 2000 (25.07.2000)

(25) Langue de dépôt: français

(26) Langue de publication: français

(30) Données relatives à la priorité:

99/09664

26 juillet 1999 (26.07.1999)

FR

(71) Déposant et

(72) Inventeur: BERCOVY, Michel [FR/FR]; 32, rue Vaugelas, F-75015 Paris (FR).

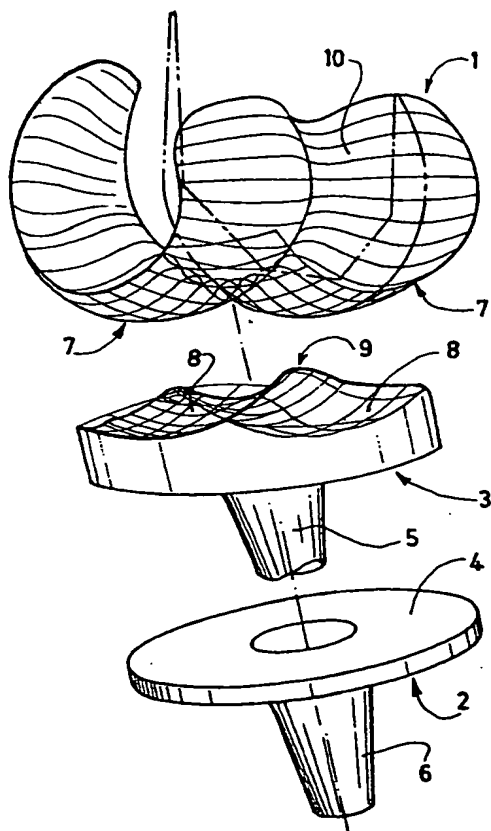
(81) États désignés (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés (*régional*): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: NOVEL KNEE PROSTHESIS

(54) Titre: NOUVELLE PROTHESE DU GENOU



(57) Abstract: The invention concerns a prosthesis wherein the contact surfaces of the femoral part (1), the insert (3) and the knee joint are defined by the combination of two curves, a spiral-type curve in the sagittal plane following an undulating curve (sinusoidal) in the frontal plane. The latter comprises two concave lateral parts and a central dome-shaped convex part, the three parts being connected without any angulation, protuberance, or flat parts or bends and providing continuous medio-lateral contact on the three zones, from complete extension to complete bending, and a concave-convex nesting in the central zone.

(57) Abrégé: Dans cette prothèse, les surfaces de contact de la pièce fémorale (1), de l'insert (3) et de la rotule sont définies par la combinaison de deux courbes, une courbe de type spirale dans le plan sagittal parcourant une courbe ondulée (de type sinusoïdal) dans le plan frontal. Cette dernière comporte deux parties latérales concaves et une partie centrale en dôme convexe, les trois parties se raccordant sans aucune angulation ni aspérité ni méplat ni zone de rebroussement et permettant un contact continu médio-latéral sur les trois zones, de l'extension complète à la flexion complète, ainsi qu'un emboîtement concave-convexe dans la zone centrale.

WO 01/06961 A1



MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Publiée:

- *Avec rapport de recherche internationale.*
- *Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.*

NOUVELLE PROTHESE DU GENOU

La présente invention concerne une nouvelle prothèse de l'articulation du genou. Cette prothèse a plus particulièrement pour objet de comporter un dispositif comprenant des moyens de contact optimal, de stabilisation et de guidage entre les pièces mobiles au cours des mouvements tridirectionnels.

On rappelle qu'une prothèse du genou est un implant destiné à remplacer chirurgicalement une articulation de genou détruite.

Une prothèse de genou comporte des éléments solidaires de l'os, généralement métalliques, et des éléments de glissement, généralement en une matière plastique telle que le polyéthylène. Les éléments métalliques sont :

- une pièce fémorale, reproduisant à peu près la forme de l'articulation fémorale du genou ; elle est fixée à l'os, soit directement par une surface réhabitable, soit indirectement par le biais d'une résine acrylique ;

- une surface tibiale fixée à l'extrémité supérieure du tibia, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une résine acrylique ; et

- une surface rotulienne fixée à la face postérieure de l'os rotulien, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une résine acrylique.

Ces pièces métalliques sont généralement en chrome-cobalt, en titane ou en acier inoxydable ou en d'autres métaux et alliages notamment des céramiques.

Les pièces de glissement et d'amortissement séparant les pièces métalliques sont généralement en polyéthylène ; elles peuvent être soit rendues solidaires de la pièce tibiale ou plateau fixe, soit être mobiles par rapport à cette dernière avec un degré variable de mobilité en rotation (plan horizontal), en déplacement antéro-postérieur (plan sagittal), et en déplacement médio-latéral (plan frontal) ; qu'elles soient fixes ou mobiles, les pièces de glissement en polyéthylène dites "inserts" s'articulent avec la pièce fémorale par deux condyles fémoraux, l'interne et l'externe, ceux-ci ayant une certaine congruence avec les deux surfaces concaves respectives, dites cavités glénoïdes de l'insert en polyéthylène. Une prothèse est dite "à plateau" mobile lorsque l'insert a une rotation axiale libre. La prothèse conforme à l'invention est préférentiellement de ce type.

La rotation axiale libre est un corollaire de la congruence ; la congruence est un avantage tribologique majeur, grâce auquel les pressions et l'usure du polyéthylène constitutif de l'insert sont faibles, ce qui confère une durée de vie plus longue à la prothèse.

Dans des formes plus récentes de prothèse, l'appui s'effectue par trois surfaces, une troisième zone d'appui située entre les deux condyles étant en contact avec une saillie médiane située à la surface supérieure de l'insert. L'emboîtement de ces deux parties peut impliquer :

- soit un troisième condyle fémoral dans une troisième cavité à la face supérieure de l'insert ;

- soit un pion à la face supérieure de l'insert dans une cavité (boîtier) situé entre les deux condyles fémoraux ;

- soit différentes formes de cames situées entre les condyles fémoraux et prenant appui sur une éminence à la partie supérieure de l'insert.

Dans tous les cas, cependant, il existe des angulations dans un plan de coupe de face, rendant le contact entre pièces discontinu.

La partie antérieure de la prothèse fémorale (trochlée) s'articule par l'intermédiaire d'un médaillon en polyéthylène avec la rotule. Ce médaillon en polyéthylène est fixé à l'embase rotulienne ou bien il peut être mobile par rapport à cette dernière. Il existe une certaine congruence entre l'articulation du fémur et l'articulation de la rotule.

Une prothèse de genou ne doit pas reproduire les formes exactes d'une articulation anatomique. En effet, dans cette dernière, les ménisques ajustent la congruence entre les pièces fémorales et tibiale. Les ligaments croisés et latéraux coaptent ces pièces et assurent, en coopération avec la forme asymétrique des surfaces articulaires, un déplacement relatif dans les trois plans de l'espace (frontal, sagittal et horizontal). Ces différents éléments anatomiques étant absents dans le genou prothétique, ce dernier doit répondre à trois types d'impératifs : les impératifs physiologiques, les impératifs tribologiques et les impératifs de stabilité.

(1) Impératifs physiologiques

Les impératifs physiologiques du genou doivent être respectés et, en particulier, les déplacements et les positionnements respectifs du fémur par rapport au tibia : roulement-glissement avec recul du point de contact du fémur sur l'insert lors de la flexion (90°) et avancée du

fémur lors de l'extension (0°), ce qui conditionne le moment d'action du tendon rotulien, qui commande l'efficacité de la propulsion musculaire et par ce biais le confort du patient, la qualité de la marche, de la montée et de la descente des escaliers, du relèvement à partir d'une position basse. Ces rapports doivent être assurés au cours des mouvements, par la forme des surfaces articulaires des pièces prothétiques (déterminées par le dessin de la prothèse) et en particulier par un effet de came entre le fémur et l'insert, en coopération avec une tension équilibrée des ligaments latéraux de l'articulation du genou, déterminée par l'action du chirurgien et par une instrumentation ancillaire respectant cet impératif.

(2) Impératifs tribologiques

Les impératifs tribologiques doivent être respectés afin que le contact entre les pièces métalliques fémorales et les inserts en polyéthylène tibiaux et rotuliens ne soient pas générateurs de phénomènes d'usure du polyéthylène. En particulier, les contacts doivent être les plus congruents possibles, car les contacts ponctuels, linéaires, ou faiblement surfaciques, sont générateurs de pression élevée dans le polyéthylène et donc d'usure et de fluage de ce dernier.

Dans certaines formes de prothèses, l'insert en polyéthylène est fixe par rapport au tibia. Dans ce cas, les mouvements tangentiels de roulement-glissement, de cisaillement et tous les mouvements de rotation se passent dans la zone de contact entre les condyles fémoraux et les glènes tibiales. Lorsque ces contacts sont faiblement surfaciques, des pressions élevées peuvent être atteintes au niveau du polyéthylène. Les recommandations des constructeurs conseillent généralement de respecter une pression inférieure ou égale à 10MPa dans les zones de polyéthylène où l'appui est constant, c'est-à-dire dans les zones proches de la position de marche. Une pression idéale de 4 MPa est souhaitée. Or, dans les prothèses avec une congruence faible (surfaces articulaires linéaires ou ponctuelles entre fémur et insert en polyéthylène), des pressions supérieures à 30MPa sont couramment mesurées, pouvant même atteindre 50 MPa. Ceci concourt à une dégradation rapide du polyéthylène, pouvant nécessiter des réinterventions pour changement des implants prothétiques. Une surface de contact supérieure à 400mm² est conseillée. L'état de l'art, dans le domaine des prothèses articulaires, a conduit à fabriquer des prothèses dont les inserts en

polyéthylène sont congruents par rapport à la surface fémorale, cette congruence ayant comme corollaire que l'insert doit être mobile en rotation par rapport à l'embase tibiale. Ces implants sont appelés prothèses à plateau mobile. Dans de tels cas, une congruence articulaire peut être respectée, permettant d'obtenir des contacts surfaciques élevés. Avec ce type de prothèse, on obtient couramment des pressions de l'ordre de 4 à 8 MPa dans le polyéthylène, ce qui favorise la durée de vie de ce dernier.

Différentes prothèses congruentes existent mais elles présentent toutes deux inconvénients majeurs, que la présente invention cherche à corriger :

- la congruence du contact entre les condyles et les glènes tibiales existe surtout près de l'extension, mais diminue au cours de la flexion ;
- la congruence n'est envisagée que dans un seul plan : le plan sagittal ; ainsi, des contraintes élevées peuvent survenir dans les zones de contact lors des mouvements en inclinaison ou roulis, en rotation, ou en combinaison dans ces trois directions, notamment lorsque les surfaces comportent des angulations.

Pour remédier à cela, les différentes surfaces doivent être tangentes les unes aux autres dans les deux plans de l'espace (sagittal et frontal), afin de permettre des glissements sans arrêts brutaux et sans contacts anguleux dans ces trois directions.

(3) Les impératifs de stabilité

Le respect de la stabilité du genou porteur d'une prothèse peut être obtenu par différents mécanismes :

- conservation des deux ligaments croisés ;
- conservation du seul ligament croisé postérieur, mais il a été démontré que, dans ce cas, le déplacement antéro-postérieur ne respecte pas une cinématique satisfaisante ;
- enfin, stabilisation de la prothèse par un mécanisme central destiné à guider le fémur par rapport au tibia.

Ce dernier type de mécanisme est actuellement le plus efficace pour conserver la stabilité en accord avec la cinématique du genou et c'est un dispositif de ce type que concerne la présente invention.

L'état de l'art dans ce domaine fait apparaître plusieurs types de mécanismes :

- le plus classique est celui d'une barre venant en contact avec un pion central vertical de forme variable ;

- d'autres mécanismes font appel à une came coopérant avec une butée centrale qui présente un profil complémentaire de cette came ;
par exemple, le troisième condyle fémoral central situé entre les deux condyles latéraux ;

- dans d'autres configurations prothétiques, il peut s'agir d'un troisième condyle central, lui-même en forme de cylindre transversal engagé dans un cylindre transversal se terminant à sa partie antérieure en forme de came.

Cette dernière configuration a pour effet néfaste une absence totale de liberté de mouvement antéro-postérieur entre la pièce fémorale et l'insert tibial, lorsque le cylindre possède le même axe transversal que les deux condyles latéraux. Il s'agit ainsi d'un mécanisme dit de type charnière, pouvant être responsable de pressions élevées au niveau de l'articulation entre la rotule et le fémur. Le mécanisme de roulement-glissement n'est pas respecté et l'une des conséquences peut être l'existence de douleurs rotuliennes importantes. Le rattrapage d'une certaine mobilité avant/arrière dans la zone de contact entre insert en polyéthylène et plateau tibial n'est pas suffisant pour palier cet inconvénient ; cette mobilité située à un niveau différent du niveau normal génère un mouvement parasite dit du "roll-forward", au cours duquel le tibia recule en flexion par rapport au fémur, ce qui peut entraîner le déboîtement des pièces prothétiques.

Dans une configuration de ce type de prothèse (voir WO 98/46171 A), la saillie médiane comporte à sa face supérieure une courbure guidante, prenant appui sur une surface complémentaire située entre les deux condyles fémoraux produisant un effet de came, lequel développe un déplacement optimal du fémur par rapport au tibia. Cependant, l'emboîtement de ce dispositif dans le plan frontal reproduit une courbe brisée, source de chocs, de contact angulaire ("edge-contact"), d'arrêt dur et donc de mécanismes pouvant entraîner le descellement de la prothèse.

La présente invention est donc basée sur une prothèse à plateau mobile, le plateau ou insert étant totalement congruent dans le sens transversal par sa surface supérieure avec les surfaces articulaires du

fémur et par sa face inférieure avec la face supérieure de l'embase métallique implantée dans le tibia.

Parmi les prothèses avec plateau mobile congruent existant actuellement, la plupart possèdent une congruence dans les zones
5 proches de l'extension, mais cette congruence diminue de façon importante lors de la flexion à cause de la diminution progressive des rayons de courbure condyliens, dans la partie postérieure de l'articulation, alors que le rayon de courbure du plateau tibial reste constant. Ceci est dû au rayon polycentrique du condyle dans le plan
10 sagittal.

D'autres implants possèdent des surfaces de contact élevées de l'extension à la flexion. Cependant, dans ces réalisations, les différents plans sagittaux (dans le plan XY) sont décalés les uns par rapport aux autres, ce qui, en vue de face, se traduit par une ligne brisée,
15 susceptible de générer des pics de contrainte élevés au niveau du polyéthylène, ainsi que des transmissions de contraintes anormalement élevées, de chocs, et de vibrations aux sites de fixation de la prothèse lors des mouvements de roulis / inclinaison latérale.

En général, l'appui des prothèses de genou se fait par le contact
20 entre les condyles fémoraux et les glènes tibiales, avec un appui médial et un appui latéral. Du fait que l'axe mécanique du corps allant du centre de gravité du corps vers le contact du pied au sol passe de façon médiale par rapport à l'articulation du genou, les appuis sur les deux compartiments médial et latéral du genou sont asymétriques, créant
25 plusieurs sources de problèmes :

L'un d'eux réside dans le fait qu'un couple de descellement est créé par une compression dans le compartiment interne nettement supérieure à la compression dans le compartiment externe. De ce fait, le
30 compartiment externe du genou a tendance à se relever au niveau de sa fixation tibiale et à entraîner une possibilité de décollement de cette dernière, source de mobilisation de la prothèse, pouvant conduire à une détérioration et à un nouvel acte chirurgical.

Une autre source de problèmes réside dans le fait qu'il existe
35 entre la phase d'appui et la phase oscillante du pas un décollement de la pièce métallique fémorale par rapport à l'insert en polyéthylène, que l'on appelle en anglais "lift-off" et que l'on peut traduire en français par effet de "roulis". Ce "lift-off" se manifeste principalement entre 40 et 70°

de flexion du genou, principalement dans la zone de 50 à 70°. Il s'agit en général du décollement du condyle latéral par rapport au plateau tibial latéral. Ce "lift-off", qui existe de façon physiologique (environ 1,8 mm), peut atteindre des amplitudes de plusieurs millimètres, voire 5 mm ou plus, dans certains cas de prothèses.

Dans la forme d'appui élaborée selon l'invention, par le biais d'emboîtements concaves convexes dans les plans frontal et sagittal, l'appui se fait par les condyles latéraux et sur le dôme central ainsi que sur les versants latéraux obliques de ce dôme, ce qui, comme on le verra ci-après, est l'une des originalités principales de l'invention.

Dans le concept proposé selon l'invention, la résultante des transmissions des contraintes se fait préférentiellement à la partie centrale de l'embase tibiale, autour de son élément central de fixation que l'on appelle quille plantée au centre de l'extrémité supérieure de l'os tibial. Ce type de transmission a pour but de réduire au maximum l'effet de couple médio latéral responsable du descellement ou bien d'une usure prédominant sur l'un des deux compartiments.

L'emboîtement concave convexe dans les plans frontal et sagittal entre la dépression centrale du fémur et le tore (la saillie médiane de l'insert) a pour bénéfice d'offrir un appui congruent et progressif au cours des mouvements de lift-off et ce quel que soit l'angle de flexion du genou.

Cette forme de contact entre la pièce métallique fémorale et l'insert en polyéthylène permet en outre de faire varier les contacts de façon continue par l'engagement progressif de la surface de contact en évitant les chocs et les vibrations qui, lorsqu'ils sont transmis aux ancrages des pièces métalliques dans l'os tibial ou fémoral, sont source de vibrations favorisant là encore le descellement des pièces prothétiques qui conduit au changement de cette dernière.

La présente invention vise à proposer une prothèse du genou qui ne présente pas les inconvénients rappelés ci-dessus des prothèses de la technique antérieure.

La prothèse selon l'invention vise deux objectifs :

- la congruence destinée à protéger la longévité du polyéthylène utilisé et à en diminuer l'usure ;

- une cinématique destinée à donner un fonctionnement confortable pour le patient.

5 LA CONGRUENCE

- une congruence avec une grande surface de contact entre le composant fémoral et l'insert, quel que soit l'angle de flexion, permet de diminuer les pressions exercées sur le polyéthylène ;

10 - la congruence doit diminuer au cours de la flexion, la grande surface de contact étant nécessaire dans le secteur d'appui de 0 à 60°, mais le secteur de flexion au-delà de 90° ne nécessite pas une grande surface de contact car :

- l'utilisation de ce secteur est plus rare ;
- la congruence étendue à tous les degrés de flexion, en
15 particulier au-delà de 90° a pour conséquence une prothèse très contrainte, donc un risque de sollicitation excessive des ancrages ;

20 - la congruence de surface élevée est nécessaire, mais sans contact angulaire et sans zone de méplat ou de rebroussement du type tenon et mortaise intervenant lors des mouvements de LIFT-OFF ou d'inclinaison latérale, ce quelque soit l'angle de flexion : C'est la congruence frontale.

LA CINEMATIQUE

25 - la cinématique doit favoriser le bras de levier de l'appareil extenseur (efficacité du travail du muscle quadriceps par l'intermédiaire de la rotule et du tendon rotulien), afin de permettre une force efficace lors de la montée et de la descente des escaliers. Ceci est obtenu par un déport antérieur de l'appui rotulien sur la trochlée en extension.

30 - la cinématique doit respecter le roulement glissement vrai du genou. Celui-ci est défini de la façon suivante : le point de contact du composant fémoral par rapport à l'insert est de quelques millimètres en avant du milieu de cet insert en extension à 0° et recule de quelques mm en arrière du milieu de l'insert lorsque la flexion dépasse 15 à 20°,
35 sans que le composant fémoral et le segment osseux fémoral ne se déplacent vers l'arrière par rapport au composant tibial ou au segment osseux tibial. Ceci se distingue du faux roulement glissement dans

lequel le composant fémoral et l'os fémoral reculent par un effet de came par rapport au composant tibial de la prothèse ou par rapport à l'os tibial, phénomène que l'on doit éviter, car il est générateur :

1°) de pressions anormalement élevées sur le polyéthylène de la rotule et de l'insert, sources d'usure précoce et de douleurs ;

2°) de mouvements de translation d'avant en arrière du fémur sur l'insert, générateur de délamination sous la surface du polyéthylène et donc d'usure précoce de ce dernier.

Afin de respecter ces objectifs, la présente invention propose une nouvelle géométrie des surfaces du composant fémoral et de l'insert. Plus précisément l'invention concerne une prothèse de l'articulation du genou qui comporte :

- un système avec trois zones d'appui entre le composant fémoral et l'insert ;

- un système ayant une continuité du contact entre les surfaces d'appui du composant fémoral et de l'insert en médio-latéral ;

- une succession de segments de surfaces concaves ou convexes ayant la forme d'une spirale sur le profil,

- les parties concaves de la surface fémorale correspondant à des tores convexes de la surface de l'insert.

- dans le plan frontal, une succession d'emboîtements condyle insert concave-convexe, puis convexe-concave, puis concave-convexe en allant du condyle médial vers le condyle latéral ;

- dans le plan sagittal, les trois surfaces fémorales – médiale, centrale et latérale – ont une convexité tournée vers le bas, alors que les trois surfaces de l'insert ont une concavité tournée vers le haut, de manière à avoir une zone centrale en forme de selle mais un contact médio-latéral continu.

L'invention a également pour but de proposer une prothèse de genou dans laquelle la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale du composant fémoral sont déterminée par une courbe spirale dans le plan sagittal, la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale de l'insert étant également déterminées par une courbe spirale dans le plan sagittal, la courbe spirale génératrice de l'insert étant dérivée de la courbe spirale génératrice du composant fémoral. Ces deux courbes spirales sont calculées dans le but de reproduire le roulement glissement vrai selon la définition ci-dessus.

L'invention a également pour but une prothèse de genou dans laquelle la congruence des surfaces articulaires entre les condyles fémoraux et l'insert en polyéthylène dans le plan frontal est assurée par une succession de surfaces courbes continues au niveau des trois zones d'appui, surfaces courbes raccordées entre elles sans aucune discontinuité ni arrête vive ou ligne de rebroussement ni méplat, permettant ainsi un déplacement en roulis en translation et en inclinaison dans le plan frontal entre le composant fémoral et l'insert, au cours duquel la surface de contact sera toujours congruente quel que soit l'angle de flexion.

L'invention a enfin pour but une prothèse de genou dans laquelle les appuis sont transmis de façon continue de la partie médiale aux parties latérales de la prothèse au cours du cycle de la marche, avec une mise en charge sans à-coup, sans risques de vibration ou de transmission brutale des contraintes en apportant au patient un effet de souplesse confortable et en lui évitant de percevoir des chocs.

Pour obtenir cette fonctionnalité qui comporte donc un compromis optimal entre la cinématique et la congruence, l'invention porte plus précisément sur la forme géométrique des surfaces du composant fémoral et de l'insert.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur, une pièce tibiale généralement métallique, apte à être implantée dans le tibia, et une pièce intermédiaire ou insert, en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale et la pièce fémorale, l'insert pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, la pièce fémorale comportant, d'une part, deux parties latérales à surface condylienne, aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales de profil approprié de l'insert, et, d'autre part, une partie centrale en creux disposée entre les parties condyliennes latérales et apte à prendre appui sur une partie centrale en saillie de l'insert, la partie centrale en saillie de la surface de l'insert tournée vers la pièce fémorale ayant une forme convexe, vue de face, et une forme concave, vue de profil, tandis que la voûte intercondylienne de la pièce fémorale a une forme concave, vue de face, et convexe, vue de profil, depuis l'avant jusqu'à l'arrière du fémur, lui permettant de

chevaucher la partie en saillie de l'insert au cours de ses déplacements relatifs et de coopérer avec elle à la manière d'une came, les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces ne comportant aucune discontinuité, ni arête vive, et coopérant par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité de ces mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, cette prothèse étant caractérisée en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale est une courbe, qui comporte une portion centrale ondulée, dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et qui se raccorde tangentiellement de chaque côté à une partie en creux ayant une forme correspondant sensiblement à celle de la partie condylienne associée de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde, et en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de la partie fémorale tournée vers la surface correspondante de l'insert est une courbe, qui comporte une portion centrale ondulée, dont la concavité est tournée vers l'insert et qui se raccorde tangentiellement de chaque côté aux parties condyliennes de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde.

Plus précisément, les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelés à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces sont des portions de surface qui ne comportent aucune discontinuité, ni arête, ni méplat, ni zone de rebroussement, et qui coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité des mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, quel que soit l'angle de flexion.

Les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert disposées en regard, sont sensiblement complémentaires, à des jeux ou laxités près, destinés à autoriser les mouvements :

- dans un plan frontal : mouvement dit de "lift off", c'est-à-dire de soulèvement glissant et d'angulation d'un condyle et d'angulation, avec un contact restant congruent entre la pièce fémorale et l'insert tant dans la cavité latérale de l'insert que sur tout ou partie du dôme central, ce quel que soit l'angle de flexion ;

- dans un plan sagittal : un mouvement de flexion avec préférentiellement un roulement glissement vrai du fémur sur l'insert, c'est-à-dire un déplacement du point de contact du fémur sur l'insert depuis quelques millimètres en avant du centre de l'insert, en position d'extension 0, jusqu'à quelques millimètres en arrière du centre de l'insert, en position fléchie, mais sans déplacement du composant lui-même ou du segment osseux qui le porte par rapport au composant tibial (absence de translation) ;

- dans un plan horizontal : rotation par rapport à un axe vertical dont l'amplitude varie suivant que l'insert est mobile en rotation ou non par rapport à la pièce tibial ; selon l'invention, l'insert est de préférence libre en rotation axiale.

Plus précisément, vue en coupe par un plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante du composant fémoral et entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec de dernier comporte deux segments de courbe latéraux à concavité tournée vers le haut et un segment de courbe central dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale, la convexité de la partie centrale se raccordant tangentielllement de chaque côté aux parties concaves avec un profil qui correspond sensiblement à la partie condylienne associée de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe sans discontinuité ni arrête vive, apparentée à une sinusoïde.

De même, vue en coupe dans un plan frontal, la partie fémorale a un profil complémentaire depuis l'avant jusqu'à l'arrière des condyles. Autrement dit, il existe une courbe médiale convexe tournée vers le bas, puis une concavité centrale chevauchant la partie centrale de l'insert, puis une convexité latérale tournée vers le bas, ces trois segments de courbe entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec les surfaces correspondantes de l'insert.

Une prothèse de l'art antérieur (voir brevet US N° 4 470 158) comporte également un composant fémoral déterminé par deux courbes génératrices, une courbe frontale parcourant une courbe sagittale. Cependant, cette prothèse antérieure se différencie fondamentalement de celle de la demande en ce que :

- la courbe génératrice frontale est un élément géométrique du dessin mais ne correspond pas totalement à la zone de contact entre les pièces prothétiques (fémur et insert), car le composant fémoral de cette

prothèse ne comporte que deux condyles classiques séparés par une zone discontinue (échancrure), alors que, selon la présente invention, il existe une continuité totale d'un bord à l'autre du composant fémoral ;

Dans ce brevet U.S., la portion de courbe génératrice appelée K3 est un élément de dessin, mais pas une zone de matière continue et d'appui du composant fémoral sur l'insert, comme le rayon central de la prothèse selon l'invention. La courbe génératrice frontale de la prothèse U.S. parcourt une courbe polycentrique sagittale, qui comporte quatre segments de rayons différents d'avant en arrière, alors que, selon la présente invention, la zone frontale parcourt une courbe génératrice spirale.

Dans la pratique, dans la prothèse selon la présente invention, la forme précise à adopter pour les courbures spirales de l'insert et de la surface central de la pièce fémorale dans le plan sagittal est définie à partir de radiographies du genou du patient à diverses positions de flexion, de manière à reproduire aussi exactement que possible le déplacement du point de contact de l'articulation naturelle en roulement glissement vrai, c'est-à-dire un déplacement du point de contact sans déplacement des segments osseux ou des composants prothétiques.

De même, la forme précise à adopter pour la courbe dans le plan frontal est définie par la nécessité d'une angulation de 5° environ entre le composant fémoral et l'insert lors du soulèvement latéral dit "lift-off" (ou varus - valgus).

Ceci distingue la prothèse selon l'invention de celle de WO 98/46171 A, dans laquelle, bien qu'il existe une continuité avec trois surfaces d'appui - deux condyles et une came intercondylienne - la conformité dans le plan frontal ne concerne que les cavités latérales de l'insert et les condyles correspondants, mais pas la partie centrale.

Les dessins schématiques annexés illustrent de façon plus détaillée une forme de réalisation de l'invention. Ils n'ont naturellement aucun caractère limitatif. Sur ces dessins :

la figure 1 est une vue en perspective éclatée d'une prothèse du genou conforme à l'invention ;

la figure 2 est une vue schématique à plus grande échelle illustrant la forme sensiblement complémentaire des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale ; et

la figure 3 représente des coupes par un plan frontal des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale.

La prothèse du genou illustrée par la figure 1 comprend une pièce fémorale 1, généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur du patient, une pièce tibiale 2, également métallique, apte à être implantée dans le tibia du patient, et un insert 3, généralement en une matière plastique telle que le polyéthylène.

L'insert 3 prend appui sur un plateau 4 de la pièce tibiale 2 et peut être fixé en position sur celle-ci ou, comme représenté sur le dessin, mobile en rotation par rapport au plateau 4 autour d'un axe qui, en position d'utilisation de la prothèse, est disposé verticalement. Dans ce but, l'insert 3 comporte ici, faisant saillie à partir de sa surface tournée vers la pièce 2, un pion 5 engagé dans une quille centrale creuse 6 de la pièce tibiale 2, de façon connue en soi.

De façon usuelle, la pièce fémorale 1 comporte deux parties latérales condyliennes 7 dont la section, en coupe par un plan sagittal, a la forme d'une spire, dont la nature géométrique exacte est étrangère à la présente invention.

La pièce fémorale 1 est destinée à se déplacer préférentiellement suivant un mouvement de roulement-glissement avec une tolérance de quelques millimètres dans les parties condyliennes 7 sur des parties en creux 8 de la face de l'insert 3 tournée vers la pièce 1, qui ont des formes sensiblement correspondantes, également à profil de spire vues en coupe dans un plan sagittal.

Conformément à l'invention, l'insert 3 présente dans sa partie centrale une partie dorsale en saillie 9, formant came, qui, vue de face (voir figures 2 et 3), présente un profil ondulé dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale, tandis que, en vue de côté, elle présente un profil concave, cette partie 9 en saillie ne comportant aucune discontinuité, angulation ou arête vive, et se raccordant tangentielllement dans toutes les directions aux surfaces 8 contiguës, également sans discontinuité, angulation ou arête vive. La voûte intercondylienne 10 de la pièce fémorale 1 a une forme sensiblement complémentaire de celle de la partie 9 de l'insert qu'elle chevauche de l'extension à la flexion complète et, elle aussi, se raccorde tangentielllement aux parties condyliennes 7 dans toutes les directions, sans discontinuité, angulation ou arête vive.

Ce chevauchement de la partie fémorale sur l'insert 3 se traduit donc par un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan sagittal et un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan frontal, autorisant cependant une translation antéro-postérieure de la pièce fémorale 1 par rapport à l'insert 3, le guidage se faisant par l'engagement de la partie 9 en saillie de l'insert, dont la surface supérieure en coupe dans un plan sagittal est concave, dans la voûte intercondylienne 10 de la pièce fémorale 1, et dont la face inférieure médiane est convexe dans un plan sagittal ce processus ayant lieu tout au long du mouvement de flexion extension.

Cet emboîtement concave-convexe médian permet également l'arrêt des déplacements anormaux (subluxation ou luxation) vers l'avant ou vers l'arrière du fémur par rapport au tibia et vice-versa, avec l'avantage d'une progressivité de cet arrêt, du fait de la continuité des surfaces en contact mutuel.

Ainsi qu'il a été expliqué ci-dessus, la complémentarité des surfaces des parties 9 et 10 qui viennent en contact mutuel au cours du déplacement relatif de la pièce fémorale 1 et de l'insert 2 n'est pas parfaite et doit présenter des jeux ou "laxités" autorisant un mouvement de soulèvement glissant d'une partie condylienne ou "lift-off", d'une ampleur d'environ 2 à 5 mm dans le plan frontal, une laxité antéro-postérieure globale ou " tiroir", dans un plan sagittal, comprise également entre 2 et 5 mm, et une rotation autour d'un axe vertical, dans un plan horizontal, de l'ordre de 8°, mais pouvant être inférieure lorsque l'insert 3 est lui-même mobile par rapport à la pièce tibiale 2.

Comme il a été précédemment indiqué, la forme précise de la partie en saillie 9 formant came dans le plan sagittal est déterminée en procédant à des radiographies de l'articulation du genou, replié en un grand nombre de positions différentes, et elle n'est pas définie par une équation mathématique précise. Cette came est telle qu'à un angle de flexion de 0°, le centre des appuis du fémur sur l'insert soit de quelques millimètres en avant du centre de l'insert et qu'il soit de quelques millimètres en arrière de ce centre, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20°.

Les différentes surfaces, respectivement du fémur et de l'insert, sont simplement tangentes entre elles dans tous les plans, sans aucune

zone de rupture, la surface de contact se déplaçant de l'avant vers l'arrière de l'insert, comme le veut la physiologie.

La figure 2 montre les surfaces générées par les deux courbes S1 et Spi F, pour la surface de contact fémorale, et S2 et Spi T, pour la surface de contact de l'insert.

Comme indiqué, ci-dessus les courbes Spi F et Spi T ont une forme de spirale, sans que certaine implique une définition mathématique précise. De même en coupe dans un plan frontal, la surface de contact S1 de la pièce fémorale 1 et la surface de contact S2 de l'insert (voir figure 3) ont un profil sinusoïdal, sans que ce terme implique une équation mathématique précise, et les différentes portions des deux courbes comprennent des rayons de courbure différents tels que R1, R2, R3, R'1, R'2, R'3, et se raccordent tangentielllement entre elles.

On notera que la partie centrale en creux 10 de la pièce fémorale 1 se raccorde par une courbure de rayon R_2 constant d'avant en arrière avec les parties latérales 7 de cette pièce 1. De même, la partie centrale convexe 9 de l'insert 3 tournée vers la partie fémorale 1 se raccorde par une courbure de rayon R'_2 constant d'avant en arrière avec les parties latérales en creux 8 de cet insert.

La prothèse conforme à l'invention présente l'avantage de respecter la cinématique physiologique du genou, c'est-à-dire le mouvement préférentiel de roulement-glisement de l'articulation, avec recul du point de contact du fémur sur l'insert, de l'extension vers la flexion, ce qui optimise le moment d'action de l'appareil extenseur et donc la force de propulsion du genou, lors d'une montée, d'une descente et d'un relèvement.

Elle présente également l'avantage :

- de garder une surface de contact élevée au cours de la flexion du genou, ce qui génère comme corollaire une pression basse dans le polyéthylène et donc une usure faible de la prothèse ;
- de conserver une congruence lors des mouvements d'inclinaison dans le plan frontal, donc une absence de chocs et de mécanismes d'arrachement ou de descellement ;
- de conférer à ce dispositif une bonne stabilité des pièces l'une par rapport à l'autre, lors des déplacements d'avant en arrière et d'inclinaison latérale.

- De garder une surface de contact totale médio-latérale de l'extension à la flexion complète, surface diminuant progressivement par la mise en contact de courbes spirales.

REVENDEICATIONS

1. Prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale (1) généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur, une pièce tibiale (2) généralement métallique, apte à être implantée dans le tibia, et une pièce intermédiaire ou insert (3), en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale et la pièce fémorale, l'insert pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, la pièce fémorale comportant, d'une part, deux parties latérales (7) à surface condylienne, aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales (8) de profil approprié de l'insert, et, d'autre part, une partie centrale en creux (10) disposée entre les parties condyliennes latérales et apte à prendre appui sur une partie centrale (9) en saillie de l'insert, la partie centrale en saillie (9) de la surface de l'insert (3) tournée vers la pièce fémorale (1), ayant une forme convexe, vue de face, et une forme concave, vue de profil, tandis que la voûte intercondylienne (10) de la pièce fémorale (1) a une forme concave, vue de face, et convexe, vue de profil, depuis l'avant jusqu'à l'arrière du fémur, lui permettant de chevaucher la partie en saillie (9) de l'insert au cours de ses déplacements relatifs et de coopérer avec elle à la manière d'une came, cette prothèse étant caractérisée en ce que les surfaces de la pièce fémorale (2) et de l'insert (3) appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces ne comportent aucune discontinuité, ni arête vive, et coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité de ces mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, et ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de contact de l'insert (3) tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale et entrant en contact continu médio-latéral avec cette dernière (1) est une courbe (S2) qui comporte une portion centrale incurvée (9), dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et qui se raccorde tangentiellement de chaque côté à une partie en creux (8), ayant une forme correspondant sensiblement à celle de la partie condylienne associée de la pièce fémorale (1), l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde et en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de la partie fémorale (1) tournée vers la surface correspondante de l'insert et entrant en contact continu médio-latéral avec cette dernière (3) est une

7 courbe (S1, qui comporte une portion centrale ondulée en creux (9),
dont la concavité est tournée vers l'insert et qui se raccorde
tangentiellement de chaque côté aux parties condyliennes (7) de la pièce
fémorale (1), l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité,
5 ni arête vive, du type général d'une sinusoïde, suivant toute la surface
articulaire du fémur et de l'insert.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la
saillie centrale convexe (9) de l'insert (3) tournée vers la partie fémorale
(1) se raccorde par une courbure de rayon (R_2) constant d'avant en
10 arrière avec les parties latérales en creux (8) de cet insert.

3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la
partie centrale en creux (10) de la pièce fémorale (1) se raccorde par une
courbure de rayon (R_2) constant d'avant en arrière avec les parties
latérales (7) de cette pièce (1).

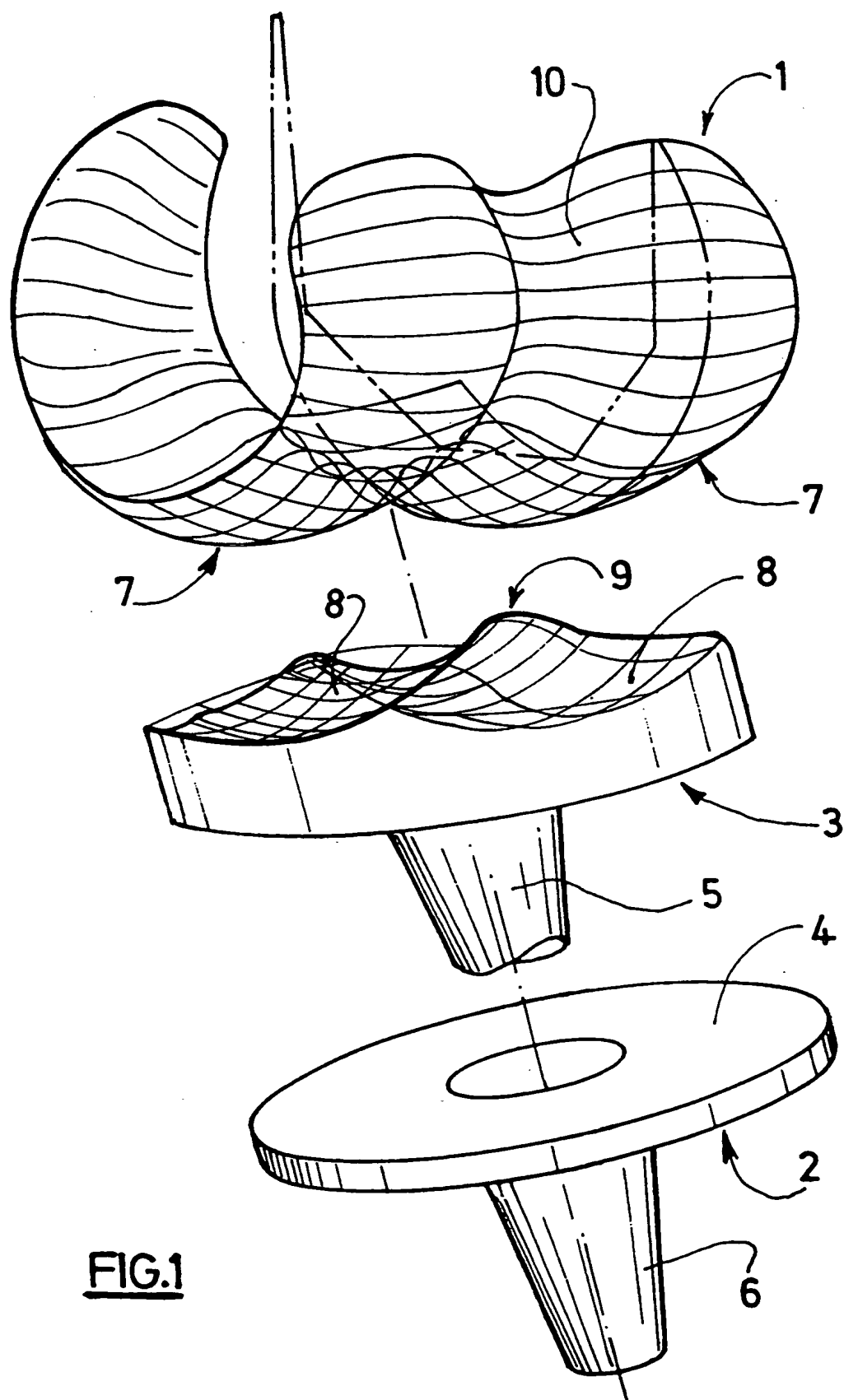
15 4. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce
que la surface fémorale de contact est définie par la combinaison d'une
courbe spirale dans le plan sagittal et d'une courbe ondulée de type
sinusoïdal dans le plan frontal et en ce que la surface de contact de
l'insert est définie par la combinaison d'une courbe spirale dans le plan
20 sagittal et d'une courbe ondulée de type sinusoïdal dans le plan frontal,
les deux surfaces ayant un emboîtement concave convexe dans chacun
de ces deux plans, les deux surfaces ayant un contact transversal
continu de l'extension complète à la flexion complète.

25 5. Prothèse selon la revendication 4, caractérisée en ce que, de
façon connue en soi, les parties condyliennes et la partie centrale (7) de
la pièce fémorale (1) ont, en coupe par un plan sagittal, la forme d'une
spire, de forme géométrique quelconque, et en ce que, en coupe par un
plan sagittal, les parties condyliennes et la partie centrale (9)
correspondantes de l'insert (3) ont également la forme d'une spire de
30 forme géométrique quelconque.

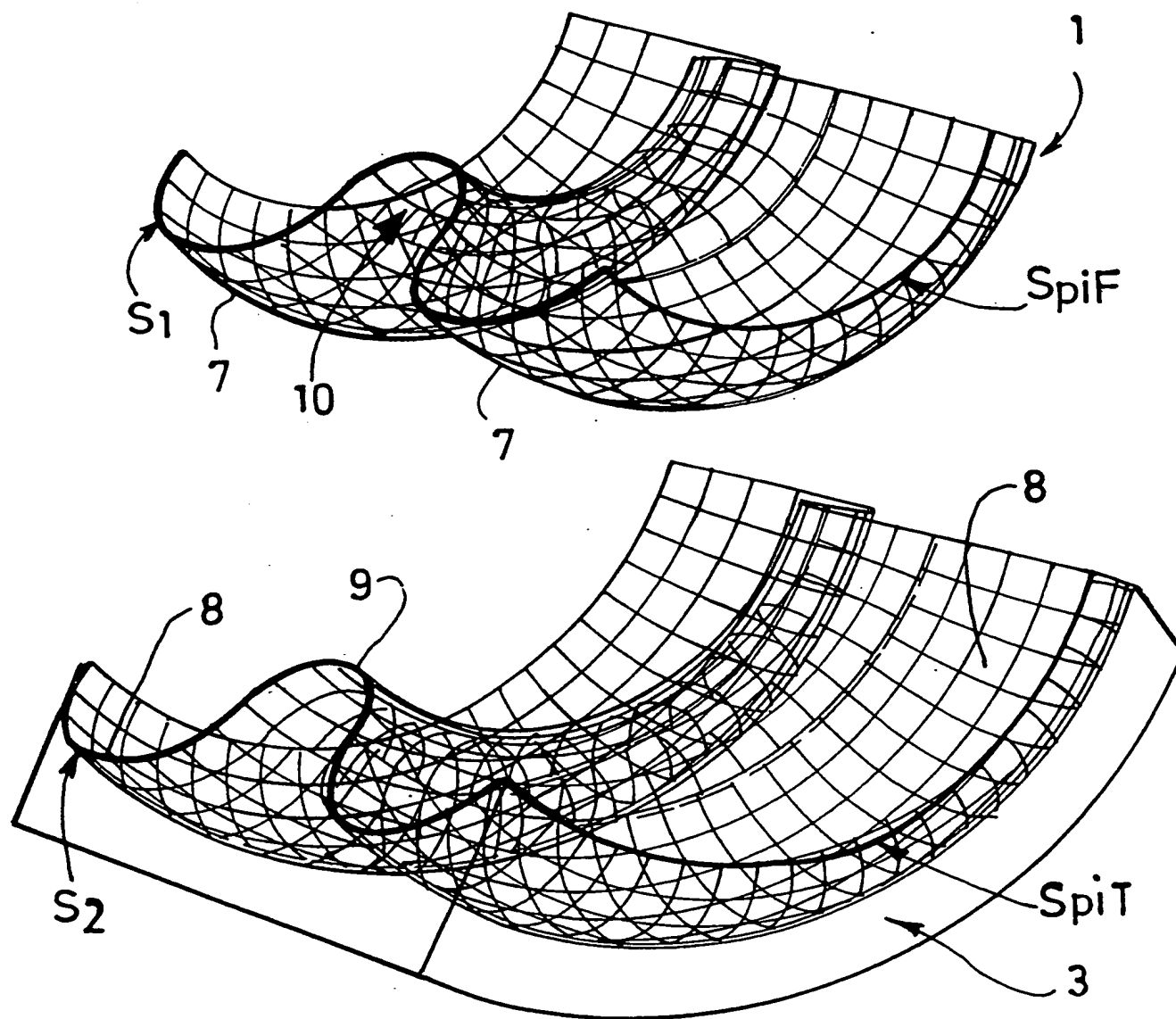
6. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en
ce que la partie en saillie (9) de l'insert (3) et la partie en creux (10) de
l'espace intercondylien de la pièce fémorale (1) ont, dans le plan sagittal,
deux courbures qui coopèrent à la manière d'une came et qui sont
35 déterminées à partir de radiographies du mouvement de cette
articulation, cette came étant telle qu'à un angle de flexion de 0° , le
centre des appuis du fémur sur l'insert soit de quelques millimètres en

avant du centre de l'insert (3) et que ce centre recule de quelques millimètres en arrière du centre de l'insert, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20° .

1/3

**FIG.1**

2/3

FIG.2

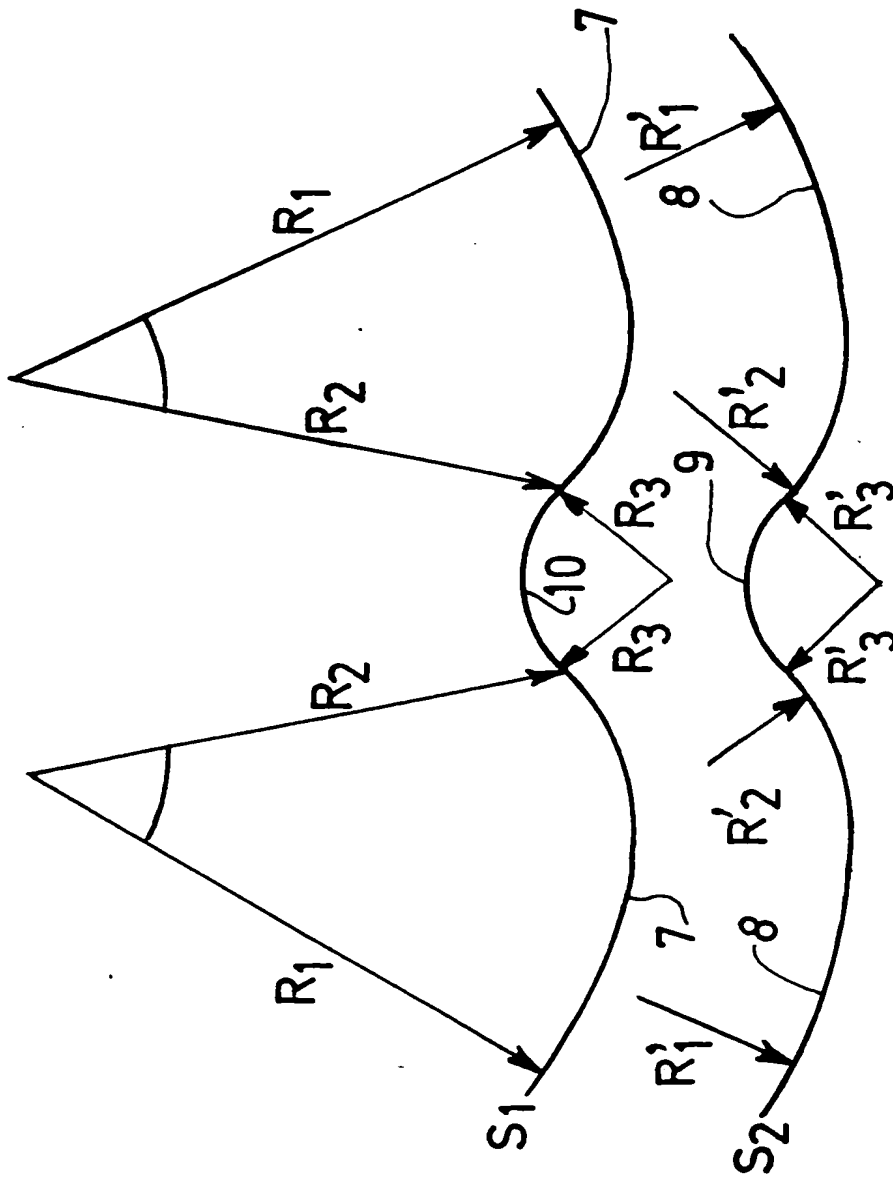


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/02133

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5609639	A	11-03-1997	AT 147252 T 15-01-1997
			AT 155667 T 15-08-1997
			DE 69216437 D 20-02-1997
			DE 69221162 D 28-08-1997
			DE 69221162 T 27-11-1997
			EP 0498586 A 12-08-1992
			EP 0626156 A 30-11-1994
			ES 2096024 T 01-03-1997
			ES 2105441 T 16-10-1997
			US 5330533 A 19-07-1994
			AU 685459 B 22-01-1998
			AU 6736594 A 27-01-1995
			CA 2128123 A 17-01-1995
			EP 0634155 A 18-01-1995
			GB 2280375 A, B 01-02-1995
			JP 7144005 A 06-06-1995
FR 2621243	A	07-04-1989	NONE

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Den e internationale No

PCT/FR 00/02133

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61F2/38

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 609 639 A (WALKER PETER S) 11 mars 1997 (1997-03-11) abrégé; figures 3B,3C	1-6
A	FR 2 621 243 A (CUILLERON J ;MILLON JOSEPH (FR)) 7 avril 1989 (1989-04-07) revendication 1; figures 1,2	1

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 novembre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

22/11/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Korth, C-F

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den e internationale No

PCT/FR 00/02133

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5609639 A	11-03-1997	AT 147252 T	15-01-1997
		AT 155667 T	15-08-1997
		DE 69216437 D	20-02-1997
		DE 69221162 D	28-08-1997
		DE 69221162 T	27-11-1997
		EP 0498586 A	12-08-1992
		EP 0626156 A	30-11-1994
		ES 2096024 T	01-03-1997
		ES 2105441 T	16-10-1997
		US 5330533 A	19-07-1994
		AU 685459 B	22-01-1998
		AU 6736594 A	27-01-1995
		CA 2128123 A	17-01-1995
		EP 0634155 A	18-01-1995
		GB 2280375 A,B	01-02-1995
		JP 7144005 A	06-06-1995
FR 2621243 A	07-04-1989	AUCUN	